

# 食品安全委員会第702会合議事録

1. 日時 平成30年6月26日（火） 14：00～15：02

2. 場所 大会議室

## 3. 議事

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

・農薬 7品目

[1] アフィドピロペン

[2] インピルフルキサム

[3] エトフェンプロックス

[4] キャプタン

[5] ゾキサミド

[6] フェンピコキサミド

[7] メトキシフェノジド

(厚生労働省からの説明)

(2) 農薬専門調査会における審議結果について

・「イソプロチオラン」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

・「シクロピリモレート」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について

(3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

・農薬「イソピラザム」に係る食品健康影響評価について

・農薬「スピネトラム」に係る食品健康影響評価について

・遺伝子組換え食品等「JSF-07-170-3株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ」に係る食品健康影響評価について

(4) 食品安全委員会委員としてのこの3年間を振り返って

(5) その他

## 4. 出席者

(委員)

佐藤委員長、山添委員、吉田委員、山本委員、石井委員、堀口委員、村田委員

(説明者)

厚生労働省 黒羽残留農薬等基準審査室長

(事務局)

川島事務局長、小平事務局次長、松原総務課長、吉田評価第一課長、吉岡評価第二課長、箆島情報・勸告広報課長、池田評価情報分析官、

渡辺リスクコミュニケーション官、橋評価調整官

## 5. 配付資料

- 資料 1 - 1 食品健康影響評価について
- 資料 1 - 2 アフィドピロペン、インピルフルキサム、エトフェンプロックス、キャプタン、ゾキサミド、フェンピコキサミド及びメトキシフェノジドの食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について
- 資料 2 - 1 農薬専門調査会における審議結果について<イソプロチオラン>
- 資料 2 - 2 農薬専門調査会における審議結果について<シクロピリモレート>
- 資料 3 - 1 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<イソピラザム (第3版) >
- 資料 3 - 2 農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<スピネトラム (第6版) >
- 資料 3 - 3 遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について<JSF-07-170-3株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼ>

## 6. 議事内容

○佐藤委員長 ただ今から第702回「食品安全委員会」会合を開催いたします。

本日は7名の委員が出席です。

また、厚生労働省から黒羽残留農薬等基準審査室長に御出席いただいております。

それでは、お手元にございます「食品安全委員会（第702回会合）議事次第」に従いまして、本日の議事を進めたいと思います。

まず、資料の確認を事務局からお願いいたします。

○松原総務課長 本日の資料は7点ございます。

資料 1 - 1 が「食品健康影響評価について」、資料 1 - 2 が「アフィドピロペン、インピルフルキサム、エトフェンプロックス、キャプタン、ゾキサミド、フェンピコキサミド及びメトキシフェノジドの食品安全基本法第24条に基づく食品健康影響評価について」、資料 2 - 1 及び 2 - 2 がいずれも同じ資料名で「農薬専門調査会における審議結果について」、資料 3 - 1 及び 3 - 2 がいずれも同じ資料名で「農薬に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」、資料 3 - 3 が「遺伝子組換え食品等に係る食品健康影響評価に関する審議結果について」でございます。

不足の資料等はございませんでしょうか。

○佐藤委員長 よろしゅうございますか。

続きまして、議事に入る前に「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基

づく事務局における確認の結果を報告してください。

○松原総務課長 事務局において、平成29年1月10日の委員会資料1の確認書を確認しましたところ、本日の議事について、委員会決定に規定する事項に該当する委員はいらっしゃいません。

○佐藤委員長 確認書の記載事項に変更はなく、ただ今の事務局からの報告のとおりでよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

(1) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について

○佐藤委員長 それでは、議事に入ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について」です。

資料1-1にありますとおり、6月21日付で厚生労働省から農薬7品目について、食品健康影響評価の要請がありました。

それでは、厚生労働省の黒羽残留農薬等基準審査室長から説明をお願いいたします。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 厚生労働省食品基準審査課残留農薬等基準審査室長の黒羽でございます。よろしくをお願いいたします。

それでは、資料1-2に基づきまして説明させていただきます。

おめぐりいただきまして、1剤目、農薬アフィドピロペンでございます。本件につきましては、インポートトレランス申請に伴う基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。なお、本品目につきましては、米国、カナダ等におきまして、グローバル・ジョイント・レビューとして登録申請がなされているところでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はされてございません。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価がなされておらず、国際基準も設定されておりません。諸外国におきましては、豪州におけるあぶらな科野菜、セロリ等に基準値が設定されてございます。今回、米国の大豆、柑橘類、セロリ等を参照とし

た基準値設定の依頼が来ておるところでございます。

食品安全委員会の評価等は、今回、初回でございます。

おめくりいただきまして、2剤目、農薬インピルフルキサムでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく農薬登録申請に伴う基準値設定及び魚介類への基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はされておられません。今回、稲、ばれいしょ、もも等への新規登録申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておらず、国際基準も設定されてございません。また、諸外国におきましても基準値は設定されていないものでございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、今回、初回でございます。

続きまして、3剤目、農薬エトフェンプロックスでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤です。

日本におきましては、農薬登録がされており、みかん、りんご、もも等に基準値が設定されてございます。今回、食用ぎくへの適用拡大申請がなされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.03 mg/kg 体重/day、ARfDが1 mg/kg 体重と評価されております。また、りんご、ぶどう、なし等に国際基準が設定されております。諸外国におきましては、米国における牛、山羊、乳等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで4回御評価をいただいております。直近のADIは0.031 mg/kg 体重/day、ARfDは1 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、4剤目、農薬キャプタンでございます。本件につきましては、農薬取締法に基づく適用拡大申請に伴う基準値の設定要請がされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされており、はくさい、ごぼう、レタス等に基準値が設定されてございます。今回、ぶどう、せり科葉菜類への適用拡大申請がなされております。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.1 mg/kg 体重/day、ARfDが0.3 mg/kg 体重と評価されており、また、アーモンド、トマト、ばれいしょ等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるアーモンド、ぶどう、畜産物等を初めといたしまして、ここに記載してありますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、平成29年3月に御評価をいただいております、ADIが0.1 mg/kg 体重/day、ARfDは一般の集団におきまして3 mg/kg 体重、妊娠または妊娠している可能性のある女性につきまして0.3 mg/kg 体重と評価されてございます。

続きまして、5剤目、農薬ゾキサミドでございます。本件につきましては、インポートトレランス申請に基づく基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はされておきませんが、国際基準や海外の基準値を参照いたしまして、ぶどう、ばれいしょ、トマト等に基準値が設定されているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.5 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されており、また、ぶどう、ばれいしょ、トマト等に国際基準が設定されております。諸外国におきましては、米国におけるぶどう、ばれいしょ、トマト等を初めといたしまして、ここに記載しておりますような作物に基準値が設定されております。

食品安全委員会の評価等でございますが、平成20年8月に御評価をいただいております、ADIが0.48 mg/kg 体重/dayと評価されてございます。

続きまして、6剤目、農薬フェンピコキサミドでございます。本件につきましては、インポートトレランス申請に伴う基準値設定の要請がなされており、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺菌剤でございます。

日本におきましては、農薬登録はされてございません。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでは毒性評価はなされておらず、国際基準もございません。今回、米国における小麦、バナナ等のデータを参照とした基準値設定の依頼がなされておるものでございます。

食品安全委員会での評価等でございますが、今回、初回でございます。

続きまして、7剤目、農薬メトキシフェノジドでございます。本件につきましては、既に本基準が設定されております茶につきまして、基準値を変更する必要があることから、食品健康影響評価をお願いするものでございます。

用途は殺虫剤でございます。

日本におきましては、農薬登録がされており、稲、キャベツ、ブロッコリー、りんご等に農薬登録がされているものでございます。

国際機関、海外での状況でございますが、JMPRでADIが0.1 mg/kg 体重/day、ARfDが0.9 mg/kg 体重と評価されており、また、トマト、ブロッコリー、ぶどう等に国際基準が設定されてございます。諸外国におきましては、米国におけるりんご、マンゴー、畜産物等を初めといたしまして、ここに記載されておりますような作物に基準値が設定されてございます。

食品安全委員会の評価等でございますが、これまで5回御評価をいただいております、直近のADIは0.098 mg/kg 体重/day、ARfDは設定の必要なしと評価されてございます。

最後になりますが、別添2に、食品安全委員会に評価依頼を2回以降お願いするものにつきまして、追加データを出させていただいたものを列記してございます。

説明は以上でございます。よろしくお願いたします。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今説明いただいた内容について御意見あるいは御質問等がございましたら、お願いいたします。

村田委員、どうぞ。

○村田委員 前も同じようなことを聞いたことがあるかもしれませんが、例えばアフィドピロペンみたいなものは、インポートトレランスで基準がないので初回でいいのですが、例えば豪州に基準があって、インポートトレランス要請が米国というのはどういう関係になるのでしょうか。

○黒羽残留農薬等基準審査室長 今回の品目につきましては、グローバル・ジョイント・レビューといって、国際的に各国で農薬の登録をしようというプランで登録の申請がなされておまして、それで今回は、アメリカで登録を予定しているものについてインポートトレランス申請があったという趣旨でございます。

○村田委員 分かりました。ありがとうございます。

○佐藤委員長 よろしいですか。他にどなたか御質問等ございますでしょうか。よろしゅうございますか。

ただ今厚生労働省から御説明いただいたもののうち、農薬エトフェンプロックス、キャプタン、ゾキサミド及びメトキシフェノジドの4品目については、平成21年10月8日付の委員会決定「食品安全委員会が既に食品健康影響評価の結果を有している評価対象について、食品安全基本法第24条の規定に基づき意見を求められた場合の取扱いについて」の適用を受けるものと認められます。

また、今回の諮問に当たり試験成績等が追加提出されておりますので、同委員会決定の1の(2)の規定により、担当の吉田委員から、先ほどの厚生労働省からの説明及び今回追加で提出された資料に基づき、既存の評価結果に影響が及ぶかどうかについて御説明をお願いできますでしょうか。

○吉田委員 分かりました。

まず、農薬エトフェンプロックス、キャプタン及びメトキシフェノジドにつきましては、拝見する限り、作物残留試験のみの結果が追加されております。したがって、既存の評価結果に影響を及ぼすとは認められないと考えられます。

また、ゾキサミドでございますけれども、作物残留試験結果に加えまして、代謝物の急性経口毒性試験等の結果が追加されているため、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があると考えられます。

以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今御説明いただきましたけれども、農薬エトフェンプロックス、キャプタン及びメトキシフェノジドについては、既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとは認められないとのことです。専門調査会による調査審議を経ることなく、今後、委員会において審議を行い、必要に応じて評価書を改訂する。それから、農薬ゾキサミドについては、現時点で既存の評価結果に影響を及ぼす可能性があるとのことです。農薬専門調査会において審議するという点でよろしいでしょうか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

なお、農薬アフィドピロペン、インピルフルキサム及びフェンピコキサミドについては、農薬専門調査会において審議することといたします。

黒羽室長、ありがとうございました。

## (2) 農薬専門調査会における審議結果について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「農薬専門調査会における審議結果について」です。

本2件については、専門調査会から意見・情報の募集のための評価書案が提出されております。このうち農薬及び動物用医薬品イソプロチオランについては、3月13日の委員会会合において評価要請があった際、農薬専門調査会に調査審議させることとし、動物用医薬品専門調査会において調査審議を行うかどうかは、農薬専門調査会における審議結果を踏まえて検討するとしておりました。

まず、担当の吉田委員から説明をお願いいたします。

○吉田委員 分かりました。

それでは、資料2-1と2-2に基づきまして、この2剤の審議結果について概要を御

説明したいと思います。詳細については、また事務局からよろしくお願ひいたします。

まず、資料2-1、イソプロチオランを御覧ください。こちらは既に第4版でございますので、今回変更のあった部分のみを申し上げたいと思います。今回は、みかんの適用拡大ということで評価依頼が参りました。あと、現在の農薬専門調査会では急性暴露に対するARFD（急性参照用量）の設定をしておりますので、それを今回あわせて行いました。

農薬といたしましては、ジチオラン環を有する殺菌剤でございます。

急性参照用量の部分が主でございますので、そちらにつきましては、43ページ、表31-1を御覧ください。今回の剤の特徴といたしましては、どちらかというところ余り強い毒性はなかったのですが、単回投与の可能性のある影響として、まず、表31-1のような影響が認められました。したがって、この剤は急性参照用量を設定しなければいけないという評価をいただいて、最も低いものがNOAELのラットの発生毒性試験及びマウスの一般毒性試験。ラットの発生毒性試験は母動物の影響ですけれども、そこから得られた無毒性量が50でございました。

ただ、こちらにつきましては、44ページ、表31-2を御覧いただきたいのですが、親動物に毒性のない量で胎児の骨化遅延が増加したことから、妊娠の可能性のある女性に対して急性参照用量を別途設ける必要があるという御判断となりました。その結果、ラットの発生毒性試験の胎児の骨化遅延の影響をエンドポイントにした無毒性量12 mg/kg 体重/日を100で除した値0.12を、単回投与により生ずる可能性のある、妊娠あるいは妊娠している可能性のある女性に対するARFDとして決定いたしました。ADIについては、前回と同じ値で、0.1 mg/kg 体重/日ということをお確認いただいております。

第4版のイソプロチオランについては、以上でございます。

続きまして、資料2-2、シクロピリモレートの概要について御説明申し上げます。この剤は初版でございますので、少し丁寧に御説明したいと思います。

新規剤です。新規の骨格を有する除草剤でございます。構造式については、7ページに記載されております。

まず、ADMEの試験でございますけれども、吸収率については、低用量において90%近くまで吸収があり、分布といたしましては、いろいろな臓器に分布するのですが、96時間ぐらいで主に尿中に排泄するといったプロファイルでございます。

代謝経路といたしましては、カルバメート結合が開裂いたしまして、代謝物B、RL3と代謝物F、モルホリンに分かれるというのが主な菌類での代謝経路です。植物でも同じような形だと思います。

毒性についてでございますけれども、食品健康影響評価、46ページを御覧ください。一番下のパラグラフから書いておりますが、主な毒性影響といたしましては、体重の増加抑制、肝細胞肥大などの肝臓への影響、薬物代謝酵素の誘導に伴って甲状腺ホルモンが血中から体外に出てしまうことによって二次的に甲状腺が刺激を受けるという甲状腺の細胞肥大等が認められました。また、非常に重篤な変化ではないのですが、尿細管の

変性等の腎臓への影響も認められました。また、イヌのみでございますけれども、白質空胞化という影響が見られましたが、これは最高用量のみであり、特に神経症状を伴ったものではございませんでした。

繁殖能に対する影響、催奇形性、生体にとって問題となる遺伝毒性は認められておりません。

発がんへの影響ですけれども、ラットを用いた2年間発がん性試験におきまして、肝細胞腺腫並びに甲状腺ろ胞細胞腺腫及びがんの合計、マウスを用いた18カ月発がん性試験におきまして、雄だけですが、肝細胞腺腫の発生頻度がそれぞれ投与によって増加いたしました。しかし、遺伝毒性がネガティブであるということから、評価に当たり閾値を設定することは可能であると考えました。恐らくこの機序といたしましては、先ほど申し上げましたように、核内受容体、Constitutive androstane receptor (CAR) を介したものというようにメカニズムとしては考察がされております。

また、今回の評価対象物質は、先ほど申し上げましたように代謝物BとFに分かれるのですが、代謝物Fは稲には出ないのですが、稲わらに出ることから、47ページの中ほどに記載をしておりますけれども、農産物及び魚介中の評価対象物質は親化合物でありますシクロピリモレートのみといたしまして、畜産物につきましては、稲わらを餌に使われる可能性があるということで、親化合物及び代謝物Fを設定いたしました。

ADIにつきましては、49ページ、表53を御覧ください。認められた毒性試験が一覧として記載されております。比較的、余り低い用量で変化は出ていないのですが、この中で最も低い用量で影響が認められましたのが、ラットの2年間発がん性試験から得られた無毒性量6.37でございました。これを安全係数100で除した値0.063 mg/kg 体重/日をADIといたしました。

また、単回投与による影響でございますが、47ページ、食品健康影響評価の最後に書いておりますけれども、シクロピリモレートの単回経口投与によって生ずる可能性のある毒性影響は認められないと御判断いただき、急性参照用量を設定する必要はないと判断されたものでございます。

詳細については、事務局より、よろしく願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、改めまして、資料2-1及び資料2-2に基づきまして補足説明させていただきます。

まずは資料2-1、イソプロチオランでございます。4ページ、審議の経緯を御覧ください。今回は第4版でございますが、農薬のみかんへの適用拡大に伴う評価要請でございます。本年3月に要請事項説明を受けまして、その後、評価第四部会を中心に審議を経てきているものでございます。

本剤の概要につきましては、11ページに記載がございますけれども、本剤は、先ほどありましたジチオラン環を有する殺菌剤でございます。今回は重版物でございますので、追

加提出された資料あるいは追記した部分などを中心に簡単に紹介いたします。

20ページの6.の「(1) 作物残留試験」が追加されております。具体的には、52から53ページに記載のデータのとおり、温州みかんの作物残留試験成績が提出されておりました、その結果、20ページに戻っていただいて、親化合物の最大残留値は温州みかん(果皮)の4.28 mg/kgとなっております。

23ページにおきましては、推定摂取量につきまして、表12のとおり推定し直してございます。

なお、33ページの「(3) 発生毒性試験(ラット)」におけます母動物の無毒性量50 mg/kg 体重/日、あるいは胎児での無毒性量12 mg/kg 体重/日、これが先ほど吉田委員から御説明がございましたARfDの設定根拠となった成績の一部でございます。

これらの成績、評価に基づきまして、食品健康影響評価としましては、35ページの真ん中下あたりに記載がございますけれども、暴露評価対象物質は従来どおり親化合物とした上で、ADIは従来どおりの評価、ARfDについては36ページの最後のパラグラフに記載のとおり評価するということにつきましては、先ほど吉田委員から御説明のあったとおりでございます。以上が資料2-1でございます。

次に、資料2-2のシクロピリモレートでございます。まずは3ページ、審議の経緯でございます。本剤に関しましては、本年3月に農薬の新規登録に係る評価要請を受けまして、評価第二部会などでの審議を経てきているものでございます。

本剤の概要につきましては、7ページに記載がございます。シクロピリモレートは三共株式会社が開発した新規骨格の除草剤ということでございまして、構造式、開発の経緯などについては、ここにお示しのとおりでございます。

9ページから「II. 安全性に係る試験の概要」といたしまして、まずはラットを用いた動物体内運命試験の結果が示されております。吸収については、表1として単回経口投与での薬物動態学的パラメータが示され、吸収率は、10ページの3行目から4行目に記載がございますとおり、低用量群で少なくとも89.6%、高用量群で少なくとも47.5%といった形で算出されております。

分布に関しては、10ページの表2のとおり、肝臓、腎臓、膀胱といった組織への分布が多く見られているという結果でございます。

代謝については、12ページの表3のとおり、たくさんございますが、主要代謝物としては、Bのグルクロン酸抱合体であるとか、F、K、C、Dといったものが同定されてございます。

排泄に関しては、13ページの表4のとおり、投与後96時間で、呼気、尿、糞中に合計して91.6%TAR以上排泄されるという形になりますが、低用量では主に尿中、高用量では主に尿及び糞中に排泄されるという結果でございます。

また、泌乳ヤギでの動物体内運命試験が13ページ下から15ページの表7にございますが、可食部で10%TRRを超える代謝物として、Bのグルクロン酸抱合体であるとか、F、G、L、

Mといったものが認められてございます。

16ページから水稲での植物体内運命試験成績が出ております。

17ページの表8のとおり、10%TRRを超える代謝物として、CとかDとかFといったものが認められています。

少し飛んでいただきまして、23ページの「6. 作物等残留試験」がございまして。作物残留試験としましては、親化合物、代謝物C、D、Fの最大残留値が水稲（稲わら）で、おのおの0.13 mg/kg、0.13 mg/kg、0.15 mg/kg、1.0 mg/kgといった結果でございまして。

泌乳牛での畜産物残留試験は、23ページから24ページにかけて記載がございまして、ここでは代謝物FとかLといったものが定量限界未満だったという結果になっております。

続けて、一般薬理試験結果が25ページに、急性毒性試験が26ページに記載されております。26ページの表20が急性毒性試験の結果の概要ですが、LD<sub>50</sub>が2,000 mg/kg 体重超となっております。

27ページから急性毒性、30ページから慢性毒性及び発がん性試験の結果が記載されております。特に、31ページの下の「(3) 2年間発がん性試験（ラット）」で表32とか33を御覧いただければ、無毒性量が6.37 mg/kg 体重/日という値になりまして、これが先ほど御説明がありました親化合物のADIの設定根拠に用いられた数字になります。

34ページから「12. 生殖発生毒性試験」、36ページから「13. 遺伝毒性試験」の結果が出ていますが、繁殖能への影響、催奇形性、生体に問題となる遺伝毒性は認められておりません。

これらに基づきまして、食品健康影響評価が46ページから記載されております。農作物、魚介類中の暴露評価対象物質が親化合物、それから、畜産物中の暴露は親化合物と代謝物Fと設定した上で、ADI、ARfDは、先ほど委員から御説明のあったとおり評価されている剤でございまして。

以上、これら2品目につきましては、それぞれの資料の表紙に記載してございまして、御了解いただけますれば、明日から7月26日まで約1カ月間、国民からの意見・情報の募集の手続に入りたいと考えているものでございまして。

説明は以上でございまして。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございせんか。

それでは、先ほど申し上げましたけれども、農薬及び動物用医薬品イソプロチオランについては、この後、動物用医薬品専門調査会における審議を行うかどうかについて、担当の吉田委員、いかがでしょうか。

○吉田委員 今回のイソプロチオランの諮問理由は、農薬の適用拡大のみでありまして、

提出された毒性データもございませんし、動物用医薬品の審議結果に影響を及ぼすものではないと考えられます。

したがって、本件につきましては、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないというように考えております。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今吉田委員から御説明いただきましたけれども、動物用医薬品専門調査会での審議を行う必要はないということによろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

それでは、本2品目については、意見・情報の募集手続に入ることとし、得られた意見・情報の整理、回答案の作成及び評価書案への反映を農薬専門調査会に依頼することとしたいと思います。

### (3) 食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について

○佐藤委員長 次の議事に移ります。

「食品安全基本法第24条の規定に基づく委員会の意見について」です。

農薬2品目、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてであります。まず農薬2品目について、専門調査会における審議が終了しておりますので、事務局から説明をお願いいたします。

○吉田評価第一課長 それでは、お手元の資料3-1及び3-2に基づきまして、説明いたします。

まず、農薬イソピラザムでございます。5ページをお願いいたします。今回は第3版ということで、農薬のおうとうへの適用拡大に伴う評価要請でございます。本年4月に要請事項の説明を受け、その後、農薬専門調査会幹事会で審議を経てきているものでございます。

11から12ページを御覧ください。本剤の概要でございます。イソピラザムは、ピラゾールカルボキサミド系化合物に属する殺菌剤でございます。構造式などは、ここに記載のとおりでございます。

追加提出された資料あるいは追記した部分などを中心に御紹介します。

30ページに6.の「(1) 作物残留試験」がございます。今回は、おうとうでの作物残留試験データが追加されております。詳細なデータは77ページの別紙3になりますけれど

も、その結果としまして、代謝物Fsの最大残留値が、おうとう（果実）における0.062 mg/kgという形に変更されてございます。

また、40ページの（10）のとおり、代謝物Fsでのラットにおける90日間亜急性毒性試験も追加提出されてございます。

食品健康影響評価につきましては、56ページからになります。これまで御説明したような追加の試験などを評価した結果でございしますが、57ページの上から3つ目のパラグラフにございますけれども、植物で10%TRR以上認められた代謝物のうち、Fsの毒性の程度につきまして、今回追加されたデータも含めて、改めて親化合物と同程度ということを確認した上で、暴露評価対象物質については従来どおりの評価とすること。それから、ADI、ARfDにつきましては、それぞれここに記載のとおり設定するということに関しましては、前版までの既存評価と変更なしという結論になっているものでございます。

続きまして、資料3-2、農薬スピネトラムでございします。4ページをお願いいたします。今回は第6版でございしますけれども、農薬のさといも、しゅんぎくなどへの適用拡大に伴う評価要請ということでございまして、本年4月に要請事項の説明を受け、その後、農薬専門調査会幹事会で審議を経てきているものでございます。

10ページから12ページにかけまして、本剤の概要が記載されております。特に12ページを御覧いただけたらと思いますけれども、スピネトラムについては、マクロライド系の殺虫剤ということで、構造式などはここに記載されているとおりでございます。これについても、今回追加提出された資料あるいは追記した部分などを中心に御紹介いたします。

まずは25ページから27ページにかけてでございしますが、ヤギとニワトリでの動物体内運命試験が追加されております。ただ、これは、これまで海外評価書をもとに既に評価されていた内容であった訳ですが、それについて詳細を追記したという形になっている内容でございします。

飛んでいただきまして、37ページから「6. 作物等残留試験」がございしますけれども、そのうち作物残留試験については、今回、さといもとかしゅんぎくなどでの作物残留データが追加されております。詳細なデータは後ろの方の別紙3についてございしますが、その結果としまして、38ページの2行目あたりにありますけれども、スピネトラム-J、スピネトラム-Lの最大残留値については、おのおの茶（荒茶）で32.8及び8.51 mg/kgといった形に変更されてございます。

39ページでは、泌乳牛での畜産物残留試験データが追加提出されております。詳細は後ろの方の別紙4でございしますが、ここの内容についても、海外評価書をもとに既に評価されていた内容だった訳ですが、その詳細を追記したという形になってございます。

食品健康影響評価は58ページからになります。これまで御説明しましたような追加試験に基づきまして、59ページの2つ目のパラグラフにございしますけれども、特に今回追加された作物残留試験の結果などを評価した結果、従来の農作物だけに加えて、今回、畜産物中の暴露評価対象物質についても親化合物のみとするということ、それから、ADI、ARfD

をここに記載のとおり評価するということにつきましては、前版までの既存の評価と変更なしという結論になってございます。

以上のように、2剤とも既存の評価結果に影響を及ぼすものではないという評価書案でございますので、これらの案件に関しましては、平成21年10月8日付の食品安全委員会決定に基づきまして、国民からの意見・情報の募集を行うことなく、リスク管理機関にお返ししたいと考えているものでございます。

2品目の説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。

それでは、本件について、意見・情報の募集は行わないこととし、農薬専門調査会におけるものと同じ結論、すなわちイソピラザムのADIを0.055 mg/kg 体重/日、急性参照用量 (ARfD) を0.3 mg/kg 体重と設定する。それから、スピネトラムのADIを0.024 mg/kg 体重/日と設定し、急性参照用量は設定する必要がないと判断したということによろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

続きまして、遺伝子組換え食品等1品目に関する食品健康影響評価についてですが、これも専門調査会における審議、意見・情報の募集の手続が終了しております。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○池田評価情報分析官 それでは、資料3-3をお願いいたします。JSF-07-170-3株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼでございます。

表紙をおめくりいただきまして、3ページ、審議の経緯でございますけれども、本件遺伝子組換え添加物につきましては、5月15日の第696回の委員会において審議結果の報告について審議がなされまして、6月14日まで御意見・情報の募集を行った案件でございます。

5ページをお願いいたします。概要がございますけれども、本件につきましては、*Bacillus licheniformis* BRA7株を宿主としまして、*Geobacillus stearothermophilus*由来の改変 $\alpha$ -アミラーゼ遺伝子を導入して作製しました株を利用して生産された $\alpha$ -アミラーゼということでございます。

用途でございますけれども、デンプンの $\alpha$ -1,4グルコシド結合を加水分解する酵素ということで、耐熱性が付与されておりますことから、ビール及びシロップの製造時の液化効率の向上を目的として使用されるということでございます。

評価につきましては、14ページ、食品健康影響評価結果でございますけれども、安全性評価基準に基づきまして評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないという御判断になっているものでございます。

御意見・情報の募集結果は、最後のページでございますけれども、御意見はございませんでした。

1点、パブリックコメントを行ったものからの評価書の修正がございます。それが今のページの1枚前にございまして、新旧対照表がございます。基原のところの記載なのですが、具体的には、お戻りいただきまして5ページに、比較対照として用います従来の添加物の性質及び用途に関する資料というところがございますが、ここの(1)の「基原」という欄でございます。従前は、麦芽または糸状菌、放射菌等の記載になっておりました、ちょっと広目の記載になっておりましたけれども、実際に比較対象として評価において用いられているものは、ここに記載の*Geobacillus stearothermophilus*由来の $\alpha$ -アミラーゼであったということで、その点を正確にさせていただくということで修正させていただければと考えております。

以上、本件につきましては、よろしければ専門調査会の評価書につきまして、今、御説明した点を修正の上、関係機関に通知をしたいと考えてございます。

説明は以上でございます。

○佐藤委員長 ありがとうございます。

ただ今の説明の内容あるいは記載事項について、御意見、御質問がございましたら、お願いいたします。特にございませんか。よろしゅうございますか。

それでは、本件については、遺伝子組換え食品等専門調査会におけるものと同じ結論、すなわち「遺伝子組換え微生物を利用して製造された添加物の安全性評価基準」に基づき評価した結果、ヒトの健康を損なうおそれはないと判断したということでよろしゅうございますか。

(「はい」と声あり)

○佐藤委員長 ありがとうございます。

#### (4) 食品安全委員会委員としてのこの3年間を振り返って

○佐藤委員長 次の議事でありましてけれども、ここにいる委員については、任期のスタートが違う山本委員を除き、6月末で3年間の任期が満了となります。それから、退任される委員もいらっしゃるということでございますので、本日の委員会がこの7名のメンバーでの最後の会合となります。

そこで、今回退任される委員の先生方から、この3年間、あるいはもっと前からでもよろしゅうございますけれども、振り返って順に御発言をいただければと思います。五十音順ということで、石井委員からまずお願いしたいと思います。

○石井委員 私は、2期6年務めさせていただきました。大変お世話になりました。

この6年間では、食の安全を揺るがすような大きな問題はなくて、食の安全が保たれていたなと感じています。食品安全委員会としては、私がかかわってからは、ジャーナルを創刊したり、連続講座をやったりとかと、国民の皆様にリスク評価を理解していただくための広報にとっても力を入れていたなと感じています。私自身も委員を務める中で、リスク評価がどのように行われ、どのように考えているのかということを読んで、それを皆様にお伝えすることに力を入れてまいりました。

食の安心というものは、食の安全についての理解が進まないと、食の安全の納得が得られないのだなというふうに感じています。今後も、食品安全委員会が科学的なリスク評価を分かりやすく情報発信してくださることを期待しています。

本当にどうもお世話になりました。ありがとうございました。（拍手）

○佐藤委員長 ありがとうございました。

続いて、村田委員からお願いいたします。

○村田委員 私は平成21年に就任いたしましたので、9年間務めたこととなります。292回目が最初に参加した委員会になりますので、400回ちょっと出たということになりますので、なかなか感慨深いものがあるのですが、たくさんの評価書にかかわった訳ですが、印象の深かったものを3つ紹介させていただきたいと思います。

最初に、私が委員になって1年目ぐらいの時、いわゆるこんにやくゼリーの問題の評価書ということで窒息事故の評価書ができました。お子さんがこんにやくゼリーで亡くなったという本当に痛ましい事故でそういうことをした訳ですが、普段この委員会が行っているようなリスク評価は、主にハザードとして化学物質とか生物的な要因だった訳ですが、その時は物理的な問題をやったということで、こんにやくゼリー自体を評価した訳です。それに伴って、普段は余り考えていませんけれども、物理的なハザードが意外にリスクは高いと。別にこんにやくゼリーだけではなくて、餅でも、御飯でも、パンでも、あめ玉でも、結構人が亡くなっているという事実が分かって、日本人で毎年4,000人ほど亡くなっているというのが評価書に書いてあったと思うのですが、食生活をもう一度振り返るという意味では、とても意義深かったのかなというのを覚えております。

2つ目は、3年目だったでしょうか、年末なのでありますが、遺伝子組換え微生物でつくった食品添加物が、それは食品健康影響評価をしなければいけないものだったのですが、それをしないで流通しているという事実が分かって、厚生労働省と食品安全委員

会が、そうはいつでも物自体は既存添加物でありましたので、そう心配することはないよというのをすぐ発表して、委員会としてもすぐ評価しなければいけないので臨時でやったという、危機対応というのですかね。そういうのもよく覚えております。

3つ目は、何といっても一番大変だったのが放射性物質の評価です。3・11で、とりあえずすぐに厚生労働省の方で指標をつくった訳ですけれども、それが大丈夫なのかどうかというのを緊急でやらなければいけないというのがとても印象的です。ふだんの健康影響評価は、専門調査会で何度かやって、数カ月掛って親委員会に出てきて、それを親委員会が確認するという手順だったと思うのですけれども、あの時は本当に、3月22日に諮問されて、翌日から親委員会で連日委員会を開いたと。そこに専門の方を専門参考人として呼んでやるというのを毎日開いて、たしか1週間で緊急提言を出したのだと思うのですけれども、あれは本当に我々も大変でしたし、一番大変だったのは事務局の方だろうと思いますが、膨大な資料を読んで、専門の方の意見を聞いて行ったというのは本当に印象深いものがありました。それに対応できたということは、一つ、食品安全委員会としても本当によかったのではないかと考えております。

この9年間、いろいろ思い出深い評価書はありましたけれども、委員会自体も随分変わったなという気がいたします。私が来た時にはなかった、例えば、先ほどの急性暴露のARfDの評価を行うとか、食品添加物の中でも栄養成分は分けて行うとか、香料を分けるとか、そのように評価自体も随分進歩してきたということも、とてもよかったことだと思っております。

あえて言うならば、何が残っているかということ、暴露評価のところはちょっとどうなのかなという気がいたします。トランス脂肪酸とかアクリルアミドでは大変、暴露評価をしっかりやったのでしょうけれども、ここの組織的な人数とか予算もあるのでしょうけれども、その辺がちょっとまだ弱いのかなという感じもしますので、その辺のところをもう少し将来的にはやっていただけるとありがたいかなと思います。

至らなかつた9年ですけれども、一生懸命やりましたので、どうも本当にありがとうございました。（拍手）

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

それでは、山添委員、お願いいたします。

○山添委員 私は、専門委員として9年たった時に親委員の方になりまして、6年間務めさせていただきました。先ほど村田先生からもお話がありましたように、3月11日の地震の時は、たしか添加物だったと思うのですけれども、ここのビルで座長をして会議をやっている時に大きく揺れました。公開での席だったので、まず傍聴の方に帰っていただかなければいけないということで、その後、まだ決めることがあったので、ちょっと残ってくださいと私が言ってしまったものですから、委員の先生方は帰れなくて、それで残って一

応その締めをしてしまったら、もう電車も何も動かないということになりまして、その日はもう帰れないなということを感じていました。

実は帰ったのですけれども、夜の11時半ごろに地下鉄だけ動くということになりまして、たまたま私は、そのころはまだ東北大学に属していたのですけれども、東京の方の家族の家のところへ2時ごろに帰りました。帰ったら、たまたま同じ電車で娘も乗ってまして、それもびっくりしましたが、そういう思い出があります。

その時には、先ほど村田先生がおっしゃったように緊急に取りまとめをして、その後、佐藤先生もメンバーになっていただいて、放射線のいわゆる100 mSvのところを決めるのまで、7月まで本当にずっと、週に2回ぐらいはここにいたかなと思います。そういう感じでした思い出があります。

こういうことで、いろいろな経験をさせていただいたのですけれども、食品安全委員会で評価を行うに当たって、できるだけ直近の科学的な知見を考慮して、少しでもより望ましい評価を行うことに、ここにおられる先生方とともに、少しでも評価に寄与ができたのであれば幸いです。これからは外から温かく見守っていきたいと思います。

どうもありがとうございました。（拍手）

○佐藤委員長 どうもありがとうございました。

先生方には、9年間あるいは6年間という時間、委員として務めていただいて、また、私も一緒に時間を過ごさせていただいたのですけれども、親委員会の場だけでなく、それぞれ所属する専門調査会や、あるいは連続講座なりみんなのための勉強会とかいろいろな場での御発言を聞いて、非常に勉強になったというか、大変参考になったと私は思っております。

委員は退任される訳ですけれども、山添先生の最後のお言葉にもあったように、今後も温かい気持ちで、大所高所から食品安全委員会を見ていただいて、また御意見なり御示唆をいただければと思います。どうぞ今後ともよろしく申し上げますと申し上げたいと思います。どうもありがとうございました。

残られる委員で何か一言御発言はありますか。よろしいですか。

#### (5) その他

○佐藤委員長 他に議事はございませんか。

○松原総務課長 ございません。

○佐藤委員長 これで本日の委員会の議事は全て終了いたしました。

次回は、委員改選後初の委員会会合ということでございまして、いつもと違ひまして月

曜日、時間も異なりけれども、来週7月2日月曜日14時半から開催を予定しております。

また、27日水曜日14時から「農薬専門調査会評価第四部会」が非公開で、29日金曜日10時から「器具・容器包装専門調査会」が公開で、同日14時から「動物用医薬品専門調査会」が公開で、15時半からは非公開で、それぞれ開催される予定となっております。

以上をもちまして、第702回「食品安全委員会」会合を閉会いたします。

どうもありがとうございました。